INSTRUÇÕES DE USO

a) Nome do produto e marca:

HUMIDYS®

b) Razão social e endereço do importador:

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
PRAÇA NAMI JAFET, 44 IPIRANGA
CEP: 04205-050 São Paulo - SP- Brasil

c) Origem do produto, nome do fabricante e endereço:

Taema – Parc de Haute Technologie
Rua Georges Besse nº 6 – CE 80
ANTONY CEDEX - FRANÇA - FR

Lote:
Data de Fabricação:
Registro ANVISA nº:
Prazo de Garantia: 1 ano
Responsável Técnico: César Satoshi Fukuda

d) Indicação, finalidade, uso e aplicação a que se destina o produto:

A inalação prolongada de ar seco a um fluxo que não o habitual pode levar ao ressecamento das mucosas das vias aeríferas superiores.
O **HUMIDYS** aumenta a umidade do ar inspirado, evitando os efeitos indesejáveis provocados por este ressecamento (rinites, hemorragias nasais, etc.).

e) Especificações e características técnicas do produto:

Dimensões (do **HUMIDYS**):
- A x C x I = 146 x 325 x 185 mm (com conector).
- A x C x I = 85 x 325 x 185 mm (sem conector).

Massa (vazio) .... 1,00 kg.
Ângulo de inversão: 20º.
Serviço .... contínuo
Pressão máxima de funcionamento .... 50 hPa
Fluxos médios recomendados .... 20 a 60 l/min
Perdas de carga < 0,6 hPa para um fluxo de 60 l/min

Condições limite do ambiente:

• Utilização
- Temperatura ambiente............ entre +5ºC e 40ºC
- Umidade relativa .... entre 30% e 75%
- Pressão atmosférica .... entre 700 e 1060 hPa.

• Armazenamento
- Temperatura ambiente........... entre -40ºC e 70ºC
- Umidade relativa .... entre 10% e 95%

Armazenamento recomendado em local seco e fresco, não exposto ao sol.
- Índice de proteção: IP32 (Protegido contra corpos sólidos superiores à 2,5 mm e protegido contra quedas de gotas de água até 15º na vertical).

Desempenho
Condições de experimentação:
De acordo com a EN ISO 8185 (Ed. 98)

	Resultados	
Vazão de saída de gás (l/min)	Fluxo de água (mg/l)	Temperatura do gás (°C) (na máscara)
Mínimo: 10	7,8	22,4
Média: 45	4,3	23
Máximo: 60	3,8	22,8

f) Orientações suficientes para o uso ou aplicação correta e segura do produto:

Para efetuar as operações de ligação do **HUMIDYS**, é aconselhado colocar o sistema em cima de uma mesa para evitar a queda das partes que o constituem.

Para obter um funcionamento correto do ***HUMIDYS***®

Não deve ser colocado num local fechado (dentro de uma mesa de cabeceira ou de um armário por exemplo).
O ar deve circular livremente (não colocar o ***HUMIDYS***® contra uma a parede, cortina, etc).

Utilização e manutenção do aparelho
Em conformidade com a norma EN 60601-1 (Ed. 95) (Anexo A § 6.8.b):
"O fabricante, o montador, o instalador ou o importador só podem considerar-se responsáveis pelos efeitos sobre a segurança, a fiabilidade e as caracteerísticas de um aparelho se:
- A montagem, as extensões, as regulamentações, as modificações ou as reparações foram efetuadas por pessoas por si preparadas,
- A instaslação elétrica do local correspondente está em conformidade com as prescrições apropriadas, e
- O aparelho é utilizado em conformidade com as instruçõers de utilização".

Durante a manutenção periódica realizada por um técnico credenciado, a utilização de peças não-conforme às prescrições do fabricante anula a responsabilidade deste último em caso de incidente.
- Não utilizar o ***HUMIDYS***® num ambiente especificamente magnético (imagem por ressonância magnética, etc).
- Não abrir o ***HUMIDYS***® enquanto este se encontra ligado a corrente.
- O filtro de entrada do ar deve ser substituído de 6 em 6 meses ou antes se este se encontrar deteriorado.
- A máscara deve ser substituída assim que começar a perder a flexibilidade.
- O ***HUMIDYS***® deve ser verificado anualmente.

SÍMBOLOS – ABREVIATURAS	
⚠	: Atenção, consultar os documentos de acompanhamento.
CE 0120	: Conformidade com a diretiva européia 93/42/CEE (dispositivos médicos) estabelecida pelo organismo notificado n° 0120.
IP32	: Protegido contra quedas de gotas d'água até 15° da vertical.
🔒	: Posição fechada (tampa da cuba e tampão de enchimento do conector.
🔓	: Posição aberta (tampa da cuba e tampão de enchimento do conector.
Mini	: Nível mínimo de enchimento da cuba
Maxi	: Nível máximo de enchimento da cuba.

g) Precauções, cuidados especiais, esclarecimentos sobre os riscos possíveis com o uso ou aplicação do produto, bem como os cuidados especiais na armazenagem e transporte:

O tratamento por assistência respiratória só deve fazer-se mediante receita médica e respeitando as regulamentações prescritas.
Não deve modificar as regulamentações sem nova prescrição médica.

Só o pessoal preparado pela **AIR LIQUIDE** se encontra habilitado a intervir tecnicamente neste aparelho, contactar esse pessoal se o aparelho aparentar não funcionar corretamente ou se este sofrer choque violento, queda, etc..

As precauções correntes relativas a utilização de todo o material elétrico deve ser observada:

- Não utilizar o ***HUMIDYS®*** num recinto com uma taxa de umidade elevada.
- Não colocar recipientes contendo líquidos em cima do ***HUMIDYS®*.**
- Não colocar ou deixar cair o ***HUMIDYS®*** na água ou noutro líquido.
- Não colocar ou guardar o ***HUMIDYS®*** num lugar onde corra o risco de cair numa banheira ou lavatório.
- Não tocar no ***HUMIDYS®*** se este cair na água, desliga-lo imediatamente.
- Para evitar riscos de eletrocussão, desligar da tomada antes de limpar o ***HUMIDYS®*.**
- Nunca desmontar a tampa de proteção do ***HUMIDYS®***.
- Antes de qualquer conexão/desconexão elétrica, verificar se o ***HUMIDYS®*** está ligado.
- Em caso de deslocação, utilizar o saco de transporte ***HUMIDYS®***.
- Em caso de transporte aéreo, registrar o saco de transporte e o ***HUMIDYS®*** como bagagem de cabina; não deve ser transportado no porão.
- Durante o transporte ou armazenamento, evitar submeter o ***HUMIDYS®*** a temperaturas muito elevadas ou muito baixas.
- Deixar que o ***HUMIDYS®*** regresse a temperatura ambiente do recinto antes de ligá-lo e de utilizá-lo.

Considerações de Segurança

Utilização do Oxigênio

Para evitar os riscos de incêndio:

- Distanciar as fontes de fogo do ***HUMIDYS***® e do tubo de oxigênio.
- **Não fumar** no local ou onde estiver sendo utilizado o oxigênio.
- Não usar o ***HUMIDYS***® em local confinado.
- Utilizar o oxigênio sempre distante de pelo menos 2 metros de qualquer chama (cozinha, aquecedor, chaminé, etc.).
- Não descartar o ***HUMIDYS***® próximo de fontes de faíscas ou de calor.
- Distanciar dos materiais de fácil combustão.
- Não engraxar ou lubrificar qualquer ponto do ***HUMIDYS***®
- Não utilizar aerossóis ou solventes nas proximidades da fonte de oxigênio.

Limpeza e Manutenção

- Atenção:

Não esterilizar nenhum dos elementos ou subconjunto do *HUMIDYS* com óxido de etileno ou em autoclave.

Nunca mergulhar o conjunto cuba/suporte em água ou em outro líquido.

Limpeza do aparelho

A limpeza das partes externas do ***HUMIDYS*** é feita com um pano seco ou, se necessário, com uma esponja umedecida com água e sabão e bem torcida. Limpar em seguida com uma esponja úmida com água limpa e bem torcida, ou ainda com panos impregnados com solução à base de álcool. Deixar secar antes de reconectar o ***HUMIDYS***.

Evitar o uso de acetona, solventes ou de qualquer produto inflamável. Não utilizar pós abrasivos.

Regularmente (2 a 3 vezes por semana), esvaziar a cuba. Para tanto, retirar a tampa e esvaziar o conteúdo da cuba em uma pia.

Limpar com uma esponja umedecida com água e sabão.

Depois, enxaguar com uma esponja umedecida com água limpa e bem torcida. Deixar secar antes de fechar novamente a cuba. A limpeza pode também ser feita com panos impregnados com solução aquosa à base de álcool. Enxaguar e deixar secar.

A **Taema** recomenda uma destartarização regular do ***HUMIDYS*** (freqüência indicativa: 1 vez por mês). Dissolver 2 colheres de café (aproximadamente 20 gramas) de ácido tartárico ou de essência de vinagre em meio litro de água quente. Esses produtos são vendidos em farmácias.

Colocar esta solução na cuba do ***HUMIDYS*** e deixá-la agir por 15 minutos.

Enxaguar com abundante água limpa a cuba do ***HUMIDYS***, sem adição de produto tartárico.

Desinfecção normal

Toda desinfecção só deve ser feita após uma limpeza completa do ***HUMIDYS.***.

A desinfecção das superfícies e da cuba pode ser feita com um desinfetante de contato do tipo Surfanios®.

Para a limpeza e a desinfecção do circuito paciente, ver o manual de utilização do aparelho de tratamento utilizado.

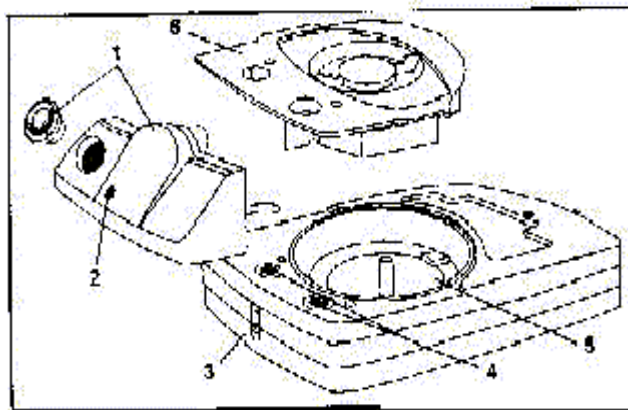
Compatibilidade eletromagnética

Este aparelho está em conformidade com as exigências de proteção da diretiva 93/42/CEE, mas o seu funcionamento pode ser afetado pela utilização nas proximidades de aparelhos, tais como os aparelhos de diatermia, de eletrocirurgia de alta freqüência, os desfibriladores, os aparelhos de terapia de onda curta, os telefones celulares, os aparelhos de rádio amador e outros portáteis, os microondas, as placas de indução ou ainda os brinquedos telecomandados. De uma forma geral o seu funcionamento pode ser perturbado por interferências eletromagnéticas que ultrapassem os níveis fixados pela forma EN 60 601-1-2 (Ed. 93).

Utilizar sempre um circuito de paciente ou uma máscara com abertura que permita a expulsão do CO_2 expirado (fuga prevista: 24 L/min. A 10 hPa). Um fluxo de ar contínuo é necessário para uma boa evacuação do CO_2.

h) Informações gráficas e descritivas suficientes para identificação das partes, peças e acessórios que compõem o produto:

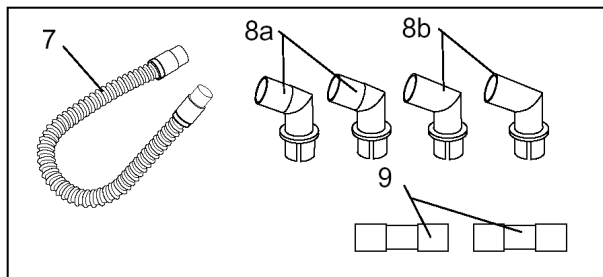
O **HUMIDYS** é constituído por:

- um conector e sua respectiva tampa (1)
- um cabo para a conexão da mangueira de medida de pressão na máscara (2)
- indicador de nível (3),
- orifícios de circulação de ar (4)
- um conjunto cuba/suporte (5),
- tampa (6).

Um Kit de Ligação Universal (ref. KY494700) permite a utilização do **HUMIDYS** com todos os aparelhos existentes no mercado (Pressão Positiva Contínua, Ventilação Nasal a dois níveis de pressão).

Atenção: O **HUMIDYS** foi concebido para funcionar com aparelhos cujo débito médio não excede os 60 l/min.

Não pode em caso algum ser utilizado com dispositivos de ventilação por traqueotomia.

Este Kit é constituído por:

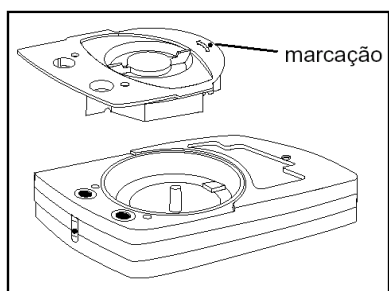
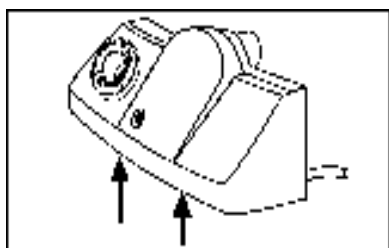
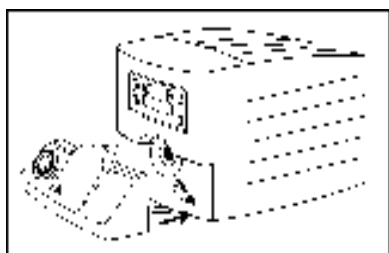
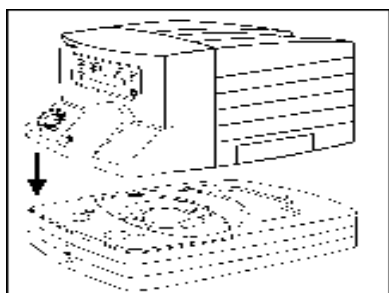
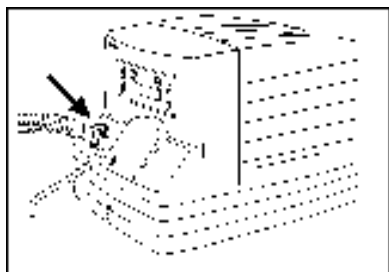
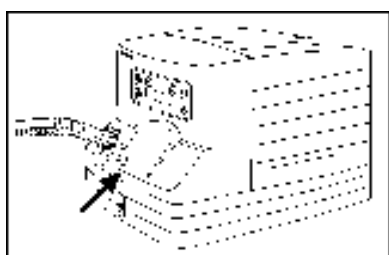
- um tubo anelado (7).
- quatro ligações curvas universais (2 ligações macho ø 22 mm (8a) e 2 ligações fêmea ø 22 mm (8b)).
- duas ligações direitas ø 22 mm macho/fêmea (9).

Acessórios

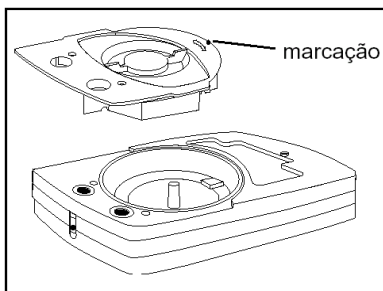
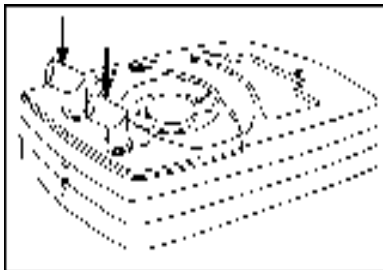
Os acessórios utilizados com o **HUMIDYS** devem ser compatíveis com o oxigênio e biocompatíveis, conforme as exigências gerais da EN-60-601-1 e a diretiva 93/42/CEE.
A utilização de acessórios não conformes com as prescrições definidas, exime o fabricante de responsabilidade em caso de acidentes.

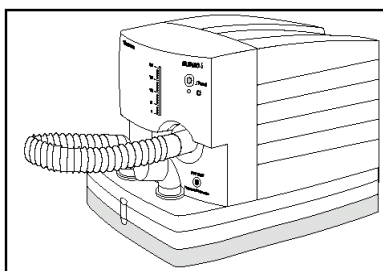
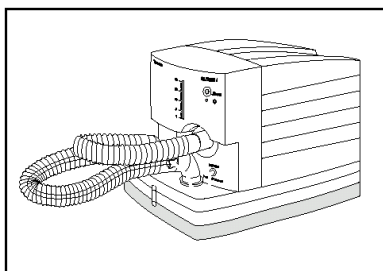
Materiais em Contato Direto ou Indireto com o Paciente

- Cuba/suporte e sua tampa: Polipropileno.
- Conector: ABS.
- Vedações: Silicone.

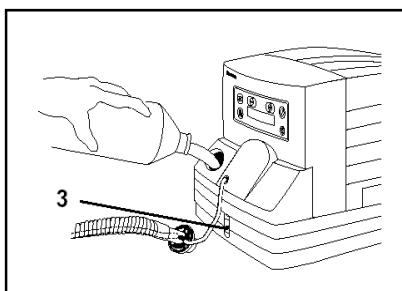
i) Orientação para instalação, montagem e manutenção preventiva e correta do aparelho:

Montagem do HUMIDYS

1 Colocar a tampa (6) no conjunto cuba/suporte. Para tal, alinhar a marca da tampa com o símbolo 🔓 na cuba. Girar a tampa no sentido horário. A marca da tampa deve se alinhar com o símbolo 🔒.

2 Verificar se as 2 juntas situadas nas portas de entrada/saída sob o conector estão bem colocadas e em bom estado.

3 Ligar o tubo de medição da pressão do **HUMIDYS** à tomada de pressão do aparelho de tratamento e o conector ao aparelho de tratamento.

4 Colocar o conjunto aparelho/conector no conjunto cuba/suporte.
Assegure-se de que os diferentes elementos foram bem colocados de modo a garantir a vedação do sistema.

5 Ligar o circuito do paciente ao **HUMIDYS**.

6 Ligar a linha de medição de pressão do circuito do paciente à tomada (2) do **HUMIDYS.**

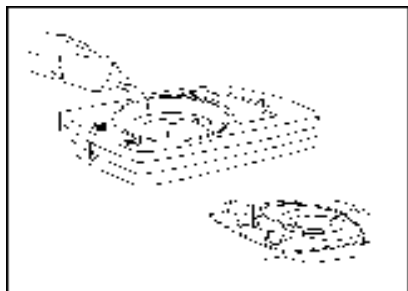
Montagem do HUMIDYS (versão universal)

1 Colocar a tampa (6) no conjunto cuba/suporte. Para tal, alinhar a marca da tampa com o símbolo 🔓 na cuba. Girar a tampa no sentido horário. A marca da tampa deve se alinhar com o símbolo 🔒.

2 Verificar se as 2 juntas situadas nas ligações curvas universais estão bem colocadas e em bom estado. Em seguida, colocar as duas ligações curvas, compatíveis com o circuito de paciente utilizado, nos orifícios de circulação do ar da cuba (4).

3 Colocar o aparelho no conjunto cuba/suporte.

4 Ligar a saída do aparelho a uma das duas ligações curvas universais por meio do tubo anelado fornecido no kit (e de uma ligação direita, (9) se caso for).

5 Ligar o circuito do paciente à outra ligação curva universal do **HUMIDYS**. Se for o caso, ligar a linha de medição de pressão do circuito do paciente ao aparelho de tratamento.

Atenção: Os aparelhos que utilizam a medição de pressão correlacionada por meio de máscara só podem funcionar se esta linha de medição estiver ligada.

Enchimento do HUMIDYS

1 Desbloquear e retirar a tampa do conector (rotação no sentido anti-horário do relógio, marca da tampa frente ao símbolo 🔓).
Nota: Não é necessário desligar o circuito do paciente e nem a linha de pressão.
2 Proceder ao enchimento da cuba.

Recomenda-se utilizar água levemente mineralizada. É importante que a cuba sempre esteja cheia em seu nível máximo.
3 Recolocar o tampão no lugar. Fechar girando no sentido horário, marca da tampa frente ao símbolo 🔒.

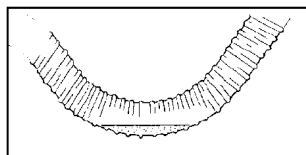
Enchimento do HUMIDYS (versão universal)

1 Desmontar o aparelho de tratamento desligando se necessário o tubo anelado e a respectiva linha de pressão.
2 Desbloquear a tampa do conjunto cuba/suporte (rotação no sentido anti-horário, marca da tampa frente ao símbolo 🔓).Proceder ao enchimento da cuba. É recomendável que as ligações curvas não sejam desmontadas.
3 Recolocar a tampa no conjunto cuba/suporte (rotação no sentido horário, marca da tampa frente ao símbolo 🔒.), e voltar a ligar o aparelho ao **HUMIDYS**.

Atenção:
- Não deve encher o **HUMIDYS** quando este se encontra ligado à corrente.
- A temperatura da água a introduzir na cuba não deve exceder 37ºC.
- Não deve ultrapassar a marca de enchimento máximo (3).

LISTA DE VERIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO / ANTES DA UTILIZAÇÃO

Depois de toda instalação ou retorno de manutenção, e antes de todo o uso, seguir a seqüência abaixo:

- Verificar o estado geral bom (sinal de choques,) do ***HUMIDYS®***.
- Verificar o nível de água da cuba.
- Fazer a conexão pneumática do ***HUMIDYS®*** e ligar o aparelho de tratamento.
- Verificar se existe vazão de ar na máscara.
- Instalar a máscara nasal, respeitando as indicações de utilização do aparelho de tratamento.

Controle da Condensação
A condensação no circuito paciente depende da temperatura e da umidade relativa do ar ambiente. Estes 2 parâmetros variam em função da estação, do clima e da região.

No final da utilização, se houver acúmulo significativo de água (obstrução de mais que um quarto da seção do circuito paciente), a condensação está excessiva. Esvaziar o circuito do paciente. Verificar novamente o nível de água acumulada no circuito do paciente após a próxima utilização.

FALHAS DE FUNCIONAMENTO

Observações	Causas prováveis	Soluções
O ar não atinge a máscara	• Os tubos não estão corretamente ligados ao ***HUMIDYS***. • O aparelho de tratamento está desligado ou não funciona corretamente. • ***HUMIDYS*** está muito cheio. • Os tubos estão obstruídos.	• Refazer a conexão do circuito paciente (ver parágrafo 2). • Ver o manual de utilização do aparelho de tratamento. • Esvaziar o nível d'água até o máximo permitido. • Desobstruir os tubos.

Manutenção

Nunca abrir o ***HUMIDYS***. Todas as operações de manutenção que necessitarem a abertura do ***HUMIDYS*** devem ser feitas por um técnico autorizado.

j) Assistência técnica:

A manutenção preventiva dos aparelhos deve ser levada a cabo respeitando as prescrições do fabricante definidas no manual de manutenção e sua eventuais atualizações.
As operações devem ser levadas a cabo por técnicos que tenham recebido a correspondente formação.
Utilizar apenas peças de origem.
Se solicitado, a AIR LIQUIDE coloca à disposição do cliente os esquemas dos circuitos, as listas de componentes, as descrições técnicas ou qualquer outra informação útil ao pessoal técnico devidamente preparado para reparar as partes do aparelho designadas pela AIR LIQUIDE como sendo reparáveis.
A manutenção corretiva deste aparelho deve ser feita somente por técnico autorizado pela AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.

AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
PRAÇA NAMI JAFET, 44 IPIRANGA
04205-050- São Paulo- SP- Brasil

SAC (Serviço de Atendimento ao consumidor)
Fone : (11) 6940 – 6600

Jaime Hirotaka Matsumoto
Representante Legal

César Satoshi Fukuda
Engenheiro Eletricista
CREA/SP 0641822319